

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220002128/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA
2. Địa chỉ: 38 Trương Quốc Dung, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 267/VBĐN-MRF Ngày: 17/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Găng phẫu thuật (Có bột; không bột)/Surgical gloves (Powdered; powder free)
Tên thương mại: Găng phẫu thuật, Merufa/ Surgical gloves, Merufa
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GPTĐTT, GPTCTT, GPTCTD
Mã sản phẩm (nếu có): Size 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0
Quy cách đóng gói: 1 đôi/túi giấy; 40 ÷ 100 đôi/hộp; 4 hộp/thùng; 6 hộp/thùng; 8 hộp/thùng; 10 hộp/thùng
Mục đích sử dụng: Găng dùng trong quá trình phẫu thuật, chẩn đoán, điều trị hoặc khám bệnh, nhằm bảo vệ tránh lây truyền bệnh giữa bệnh nhân và người sử dụng găng phẫu thuật.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Merufa
Địa chỉ cơ sở sản xuất: C64/II đường số 8, KCN Vĩnh Lộc, Vĩnh Lộc A, Bình Chánh, TPHCM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 10282; TCVN 6344
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA
Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Trương Quốc Dung, Phường 8, Quận Phú Nhuận, TPHCM
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 180000008/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x